MINISTERE DU TRAVAIL
ET DES AFFAIRES SOCIALES

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le 22 AVR. 1997

DIRECTION GENERALE de la SANTE

DIRECTION des HOPITAUX

Le Ministre du Travail et des Affaires Sociales

à

Mesdames et Messieurs les Préfets de Région
Direction régionale des affaires sanitaires et sociales
(pour Information)

Mesdames et Messieurs les Préfets de Département
Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
(pour Information et Diffusion)

CIRCULAIRE DGS/DH n° 97/305 du 22 AVR. 1997 relative à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale.

Mots clés : Thermomètre à mercure / risques mercuriels / pollution diffuse / Modernisation de la prise de la température.

Textes de référence :
Livres I (notamment son article R. 5152) et V bis du Code de la santé publique;
Avis du CSHPF relatif à la gestion du risque mercuriel dans l'activité médicale (B.O. 28 mars 1996 – tome II N° 96/10).
Articles :
BEH n°13/1995 : Investigation d'une intoxication au mercure;
BEH n°47/1995 : Les risques liés à l'utilisation des thermomètres médicaux à mercure.

P.J. : Annexe relative à la règlementation et aux normes des thermomètres médicaux.

La présente circulaire a pour objectif de rappeler aux professionnels de santé les risques liés à l'utilisation des thermomètres à mercure.

Il est demandé à chaque Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales d'en transmettre la copie aux établissements de santé, aux centres de santé, ainsi que, pour information, au conseil départemental de l'Ordre des médecins.

Dans les établissements de santé, les recommandations de la présente circulaire qui intéressent l'ensemble du personnel seront soumises à l'examen du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de chaque établissement de santé.

1-Situation

La nocivité du mercure et de ses composés reste méconnue bien que la littérature sur sa toxicité soit abondante. Certains signes observés en cas d'expositions chroniques sont non spécifiques: fatigue, insomnie, perte d'appétit, tremblements des extrémités, troubles auditifs et visuels; d'autres, en particulier les effets rénaux, sont plus évocateurs. Des effets tératogènes et mutagènes sont également observés : traversant la barrière placentaire, la toxicité peut se manifester sur le foetus et entrainer des troubles neurophysiologiques chez l'enfant.

L'emploi du mercure et la surveillance des rejets de mercure dans l'environnement sont une préoccupation des pouvoirs publics. De nombreux efforts ont été réalisés dans le domaine industriel pour limiter l'utilisation et les rejets de mercure. Les pollutions diffuses, d'origine médicale, restent néanmoins un sujet d'actualité. L'absence d'une gestion adéquate des déchets contenant du mercure, issus soit des thermomètres médicaux soit des cabinets dentaires, constitue un danger. **Dans le milieu naturel aquatique le mercure inorganique se transforme en mercure organique, lequel est facilement bioaccumulable dans la chaine alimentaire.**

A l'initiative de la Direction Générale de la Santé un groupe de travail a été créé sur le sujet en 1994, pour proposer **des actions visant à réduire les rejets diffus de mercure d'origine médicale** dans l'environnement. Une plaquette a été élaborée pour informer la profession dentaire des solutions permettant la récupération et la valorisation des rejets d'amalgame.

2-*Actions à entreprendre*

L'avis du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France, sur la gestion des rejets diffus de mercure, a été publié au *Bulletin officiel* du 28 mars 1996 (tome II N°96/10). A la suite de cet avis, il est recommandé:

-de sensibiliser le personnel de santé aux risques sanitaires liés à l'utilisation des thermomètres à mercure.

-de procéder à la bonne récupération du mercure, résultant du bris d'un thermomètre ou d'un autre instrument contenant du mercure et de l'entreposer dans un récipient adéquat afin d'en permettre sa collecte par une entreprise spécialisée et le recyclage par une société agréée; Ces actions sont à mettre en oeuvre en attendant la disparition complète des thermomètres à mercure.

-de promouvoir l'achat d'instruments de mesure de la température dépourvus de mercure.

-d'envisager l'interdiction d'utiliser des thermomètres à mercure dans un délai rapproché, leur remplacement par d'autres instruments de mesure devant se mettre en place progressivement dans les établissements de santé.

3-La réglementation applicable

Depuis l'application de la directive 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux, transposée par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 et par le décret n°95-292 du 16 mars 1995, les **thermomètres médicaux sont soumis à la procédure de certification sous forme du marquage CE** (preuve de conformité aux exigences essentielles) qui est entrée en vigueur à compter du 1er janvier 1995 et sera pleinement applicable le 14 juin 1998 à l'issue d'une période transitoire. Jusqu'à cette date, les thermomètres doivent être conformes à la réglementation spécifique française ou porter le marquage CE.

*
* *

Tous renseignements complémentaires concernant la collecte et le recyclage des déchets mercuriels peuvent être obtenus auprès des délégations régionales de l'Agence de l'Environnement et de la Maitrise de l'énergie (ADEME).

*
* *

La présente circulaire sera publiée au bulletin officiel du Ministère du travail et des affaires sociales. Vous voudrez bien tenir informer le bureau VS3 de la D.G.S. et le bureau EM1 de la D.H. des difficultés rencontrées pour sa mise en oeuvre.

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux

Claire BAZY-MALAURIE

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur Général de la Santé,

Jean-François GIRARD

ANNEXE
relative à la réglementation et aux normes des thermomètres

La présente annexe a pour objectif de préciser la réglementation et les normes relatives aux thermomètres médicaux.

I- RÉGLEMENTATION ET NORMES

1- Thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre avec dispositif à maximum

Jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre avec dispositif à maximum (autres que les thermomètres à mercure) peuvent obtenir le marquage CE au titre des dispositifs médicaux.

A partir du 14 juin 1998, seuls les thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre avec dispositif à maximum (autres que les thermomètres à mercure) qui porteront le marquage CE au titre des dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché.

La norme française NF S 90-021 de Juillet 1988 relative aux thermomètres à mercure, en verre, avec dispositif à maximum, sera annulée et remplacée par la norme européenne en cours d'élaboration (prEN 12470-1 relative aux thermomètres à dilatation de liquide métallique dans une gaine de verre avec dispositif à maximum).

2- Thermomètres électriques avec dispositif à maximum

Jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres électriques doivent obtenir soit le marquage CE au titre des dispositifs médicaux, soit le marquage CE au titre de la compatibilité électromagnétique, soit la vérification primitive au titre de la catégorie d'instrument de mesure.

A partir du 14 juin 1998, seuls les thermomètres électriques qui porteront le marquage CE au titre des dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché.

La norme NF C 74-315 de septembre 1989 relative aux thermomètres électriques de contact avec dispositif à maximum sera remplacée par la norme européenne en cours d'élaboration (prEN 12470-3 relative aux thermomètres médicaux électriques avec dispositif à maximum).

3- Les thermomètres à changement de phase (matrice à points)

Jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres à changement de phase (matrice à points) peuvent obtenir le marquage CE au titre des dispositifs médicaux.

A partir du 14 juin 1998, seuls les thermomètres à changement de phase (matrice à points) qui porteront le marquage CE au titre des dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché.

... / ...

Le projet de norme européenne est le prEN 12470-2 relatif aux thermomètres à changement de phase (matrice à point).

4- Les thermomètres électriques de mesurage continu, ou les thermomètres tympaniques à infrarouge avec dispositif à maximum

Jusqu'au 13 juin 1998, les thermomètres électriques de mesurage continu, et les thermomètres tympaniques à infrarouge avec dispositif à maximum doivent obtenir soit le marquage CE au titre des dispositifs médicaux, soit le marquage CE au titre de la compatibilité électromagnétique.

A partir du 14 juin 1998, seuls les thermomètres électriques de mesurage continu ou les thermomètres tympaniques à infrarouge avec dispositif à maximum qui porteront le marquage CE au titre des dispositifs médicaux pourront être mis sur le marché.

Les projets de normes européennes sont :

- prEN 12470-4 relative aux thermomètres électriques de mesurage continu;
- prEN 12470-5 relative aux thermomètres tympaniques avec dispositif à maximum.

II- PRINCIPAUX TEXTES DE RÉFÉRENCE

- Directive n° 93/42/CEE du conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (*Journal officiel des Communautés européennes* du 12 juillet 1993).

- Loi n°94-43 du 18 janvier 1994, portant diverses dispositions d'ordre social (*Journal officiel* du 19 janvier 1994) : article 28 concernant les dispositions relatives aux dispositifs médicaux.

- Décret n°95-292 du 16 Mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux (*Journal officiel* du 17 Mars 1995) : Livre V *bis* - Articles R. 665-1 à R. 665-47 du code de la santé publique. Ministère du Travail et des Affaires Sociales.

- Décret n°96-215 du 14 Mars 1996 relatif à la compatibilité électromagnétique des appareils électriques et électroniques (*Journal officiel* du 21 Mars 1996).

- Décret n°85-1396 du 26 décembre 1985 modifié par décret n°89-318 du 2 novembre 1989 relatifs à la catégorie d'instruments de mesure. Ministère de l'Industrie (*Journal officiel* du 29 décembre 1985 et du 9 novembre 1989) - abrogés par l'article 3 du décret n°95-292 du 16 Mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.

- Décret n°88-682 du 6 mai 1988 relatif au contrôle des instruments de mesure (*Journal officiel* du 8 mai 1988).